

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)  
DI INDUSTRI  
19 APRIL – 20 JUNI 2021**



**DISUSUN OLEH:**

<b>JESSICA, S.Farm.</b>	<b>2448720023</b>
<b>KATRIN BEATRIX DASMASELA, S.Farm.</b>	<b>2448720024</b>
<b>KEVIN THEODORE, S.Farm.</b>	<b>2448720025</b>
<b>MARIA AJENG PRAMESTHI, S.Farm.</b>	<b>2448720027</b>
<b>NATALIA MARGARETHA, S.Farm.</b>	<b>2448720030</b>

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER  
FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA  
SURABAYA**

**2021**

**LEMBAR PENGESAHAN**

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER**

**DI INDUSTRI**

**19 APRIL – 20 JUNI 2021**

**DISUSUN OLEH:**

<b>JESSICA, S.Farm.</b>	<b>2448720023</b>
<b>KATRIN BEATRIX DASMASELA, S.Farm.</b>	<b>2448720024</b>
<b>KEVIN THEODORE, S.Farm.</b>	<b>2448720025</b>
<b>MARIA AJENG PRAMESTHI, S.Farm.</b>	<b>2448720027</b>
<b>NATALIA MARGARETHA, S.Farm.</b>	<b>2448720030</b>

**MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER**

**PERIODE LVI**

**FAKULTAS FARMASI**

**UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

**DISETUJUI OLEH**

**Pembimbing,**



**apt. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si.**

**NIK. 241.97.0283**

**No. SKA. 16.6463/PP.IAI/I/2021**

**LEMBAR PERNYATAAN  
PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

JESSICA, S.Farm.	2448720023
KATRIN BEATRIX DASMASELA, S.Farm.	2448720024
KEVIN THEODORE, S.Farm.	2448720025
MARIA AJENG PRAMESTHI, S.Farm.	2448720027
NATALIA MARGARETHA, S.Farm.	2448720030

Menyetujui Laporan PKPA kami:

Waktu Pelaksanaan : 19 April – 20 Juni 2021

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain yaitu *Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang – Undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 02 Juli 2021



KATRIN BEATRIX DASMASELA, S.Farm.  
2448720024

## KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat dan karunia-Nya penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang dilaksanakan pada tanggal 19 April – 20 Juni 2021 sehingga dapat berlangsung dengan baik dan lancar. Dengan adanya Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini, penulis selaku mahasiswa mendapatkan pengalaman dan gambaran nyata mengenai peranan seorang Apoteker dalam Pelayanan Kefarmasian di Industri.

Laporan PKPA ini disusun sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Apoteker di Program Studi Profesi Apoteker dan sebagai dokumentasi Praktek Kerja Profesi Apoteker. Penulis menyadari bahwa tanpa bantuan dan dukungan dari berbagai pihak laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini tidak dapat terselesaikan dengan baik. Pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip. Sc., Ph.D. selaku Rektor Univesitas Katolik Widya Mandala Surabaya, apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, apt. Restry Sinansari, M.Farm. selaku Kepala Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan apt. Ida Ayu Andri Parwitha, S.Farm., M.Farm. selaku Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan yang diberikan untuk menempuh pendidikan di Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

2. apt. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si. selaku pembimbing yang telah menyediakan waktu dan tenaga, serta dengan sabar membimbing, mengajarkan banyak hal, mengarahkan kepada penulis dari awal PKPA hingga laporan PKPA dapat terselesaikan.
3. Para preceptor sekaligus pembimbing kelompok C yaitu bapak apt. Drs. Pre Agusta S, MBA, ibu apt Yuanita Kumala Dewi, S.Farm., ibu apt. Yenny Sutanto, S.Si., bapak apt. Drs. Tulus Triatmojo, bapak apt. Erwin Rahmat, S.Si., MM, yang telah meluangkan waktu dan tenaga dalam membimbing, memberikan informasi, ilmu, saran, masukan serta nasehat selama PKPA.
4. Seluruh para preceptor yang telah meluangkan waktu dan tenaga dalam membimbing, memberikan informasi, ilmu, saran, masukan serta nasehat selama PKPA.
5. apt. Diana, S.Farm., M.Si., selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di industri yang telah membantu dan memberikan kesempatan dalam melaksanakan PKPA di industri secara daring.
6. Kedua orang tua, adik, kakak dan semua keluarga besar penyusun yang telah memberikan kasih sayang, motivasi, semangat dan doa untuk keberhasilan penulis dalam menjalani pendidikan di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
7. Teman-teman PKPA periode LVI Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya (UKWMS) terutama teman-teman kelompok satu PKPA mayor maupun minor Industri atas kebersamaan, kerjasama, semangat, kegembiraan, dukungan,

pengalaman, kenangan, dan suka duka selama PKPA berlangsung sampai terselesaikannya laporan PKPA

8. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu, atas bantuan dan dukungan yang diberikan sehingga pelaksanaan PKPA dapat berjalan dengan lancar dan baik

Penulis menyadari kekurangan dalam penulisan naskah laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker, oleh karena itu penulis mengharapkan adanya masukan dan saran yang bersifat membangun di masa yang akan datang. Penulis juga memohon maaf apabila dalam laporan ini terdapat kesalahan dan kata-kata yang kurang berkenan. Semoga seluruh pengalaman dan pengetahuan yang tertulis dalam laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat memberikan sumbangan yang bermanfaat bagi almamater, serta mahasiswa praktek kerja profesi apoteker dan semoga kerja sama yang telah terbentuk saling menumbuh kembangkan satu sama lain.

Surabaya, 02 Juli 2021

Tim Penyusun

## DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR .....	i
DAFTAR ISI .....	iv
DAFTAR TABEL .....	ix
DAFTAR GAMBAR .....	xi
DAFTAR LAMPIRAN .....	xiii
<b>BAB I. PENDAHULUAN.....</b>	<b>1</b>
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan Kegiatan .....	3
1.3 Manfaat Kegiatan.....	4
<b>BAB II. TINJAUAN PUSTAKA .....</b>	<b>5</b>
2.1. Sistem Mutu Industri Farmasi .....	5
2.1.1 Manajemen Mutu .....	6
2.1.2 Sistem Mutu .....	7
2.2. Personalia .....	9
2.3. Bangunan dan Fasilitas .....	13
2.3.1 Area Penimbangan .....	14
2.3.2 Area Produksi.....	14
2.3.3 Area Penyimpanan .....	15
2.3.4 Area Pengawasan Mutu .....	16
2.3.5 Sarana Pendukung .....	17
2.3.6 Pembersihan dan Sanitasi Bangunan-Fasilitas ....	17
2.4. Peralatan .....	17
2.5. Produksi.....	19
2.5.1 Bahan Awal .....	21
2.5.2 Validasi.....	22

	<b>Halaman</b>
2.5.3 Pencegahan Kontaminasi Silang .....	23
2.5.4 Sistem Penomoran Bets/lot.....	25
2.5.5 Penimbangan dan Penyerahan .....	25
2.5.6 Pengembalian.....	26
2.5.7 Operasi Pengolahan.....	26
2.5.8 Bahan dan Produk Kering.....	26
2.5.9 Produk cair, krim dan salep (non steril) .....	27
2.5.10 Kegiatan Pengemasan.....	27
2.5.11 Pengawasan Selama Proses .....	28
2.5.12 Bahan dan produk yang ditolak, dipulihkan, dan dikembalikan .....	29
2.5.13 Karantina dan Penyerahan Produk Jadi.....	31
2.5.14 Catatan Pengendalian Pengiriman Obat .....	31
2.5.15 Penyimpanan Bahan Awal, Bahan Pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan, dan Produk Jadi.....	32
2.5.16 Keterbatasan Pasokan Produk Akibat Kendala Proses Pembuatan.....	32
2.6. Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik.....	33
2.6.1 Personalia.....	33
2.6.2 Organisasi dan Manajemen.....	34
2.6.3 Manajemen Mutu .....	34
2.6.4 Bangunan-Fasilitas Penyimpanan .....	34
2.6.5 Penerimaan .....	35
2.6.6 Kondisi Penyimpanan dan Transportasi.....	35
2.6.7 Dokumentasi .....	37
2.6.8 Keluhan dan Kegiatan Kontrak.....	37



	<b>Halaman</b>
2.7. Pengawasan Mutu .....	38
2.7.1 Cara Berlaboratorium Pengawasan Mutu yang Baik .....	38
2.7.2 Pengambilan Sampel .....	39
2.7.3 Pengujian .....	41
2.7.4 Persyaratan Pengujian .....	41
2.7.5 Program Stabilitas Pasca-Pemasaran .....	42
2.7.6 Transfer Metode Analisis .....	43
2.8. Inspeksi Diri .....	43
2.8.1 Audit Mutu.....	45
2.8.2 Audit Persetujuan Pemasok .....	45
2.9. Keluhan dan Penarikan Produk .....	45
2.9.1 Personel dan Pengelolaan .....	45
2.9.2 Prosedur Penanganan dan Investigasi Keluhan Termasuk Cacat Mutu yang Mungkin Terjadi .....	46
2.9.3 Investigasi dan Pengambilan Keputusan .....	47
2.9.4 Analisis Akar Masalah dan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan .....	47
2.9.5 Penarikan Produk dan Kemungkinan Tindakan Pengurangan Risiko Lain .....	47
2.10. Dokumentasi.....	48
2.10.1 Dokumentasi CPOB yang Diperlukan (Berdasarkan Jenis) .....	49
2.10.2 Pembuatan dan Pengendalian Dokumen .....	50
2.10.3 Cara Dokumentasi yang Baik .....	50
2.10.4 Penyimpanan Dokumen.....	51

	<b>Halaman</b>
2.11. Kegiatan Alih Daya .....	51
2.11.1 Pemberi Kontrak .....	52
2.11.2 Penerima Kontrak.....	52
2.11.3 Kontrak.....	53
2.12. Kualifikasi dan Validasi.....	54
2.12.1 Tahapan Kualifikasi Untuk Peralatan, Fasilitas, Sarana Penunjang, dan Sistem .....	54
2.12.2 Validasi Proses.....	57
2.12.3 Verifikasi Transportasi .....	58
2.12.4 Validasi Pengemasan.....	59
2.12.5 Kualifikasi Sarana Penunjang .....	59
2.12.6 Validasi Metode Analisis.....	59
2.12.7 Validasi Pembersihan .....	60
2.12.8 Pengendalian Perubahan.....	60
<b>BAB III. TUGAS KHUSUS.....</b>	<b>62</b>
3.1. Manajemen Produksi .....	62
3.1.1 Struktur Organisasi Departemen Produksi .....	62
3.1.2 Tugas, Wewenang, dan Tanggung Jawab Personel Departemen Produksi .....	63
3.1.3 Kegiatan Departemen Produksi .....	65
3.2. Manajemen Pengawasan Mutu.....	85
3.2.1 Kegiatan Pengambilan Sampel .....	85
3.2.2 Metode Pengambilan Sampel Bahan Baku .....	88
3.2.3 Metode Pengambilan Sampel Bahan Kemasan .....	91
3.2.4 Tugas Pembuatan Prosedur dan Pengujian.....	93
3.3. Manajemen Pemastian Mutu .....	107
3.3.1 Kualifikasi Kinerja <i>Autoclave</i> .....	109

	<b>Halaman</b>
3.3.2 Kualifikasi Kinerja <i>Cold Storage</i> .....	117
3.4. Fasilitas, Bangunan, dan Departemen Penunjang .....	122
3.4.1 Persyaratan Sistem Tata Udara .....	122
3.4.2 Kualifikasi Sistem Tata Udara .....	128
3.4.3 Tugas .....	133
3.5. Riset dan Pengembangan .....	137
3.5.1 Validasi Proses .....	137
3.5.2 Tugas .....	140
3.6. Produksi.....	148
3.6.1 Personalia.....	148
3.6.2 Penanganan Material .....	152
3.6.3 Pemeriksaan Visual .....	155
3.6.4 Tugas .....	156
3.7. Manajemen Pengawasan Mutu.....	161
3.7.1 Uji Batas Mikroba .....	161
3.7.2 Uji Sterilitas .....	176
3.7.3 Uji Endotoksin .....	179
3.7.4 Uji Efektivitas Antimikroba .....	181
3.7.5 Uji Potensi Antibiotik.....	182
3.7.6 Tugas .....	185
<b>BAB IV. KESIMPULAN.....</b>	<b>189</b>
<b>BAB V. SARAN.....</b>	<b>190</b>
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>191</b>
<b>LAMPIRAN.....</b>	<b>193</b>

## DAFTAR TABEL

	<b>Halaman</b>
Tabel 2.1 Klasifikasi Ruang Berdasarkan Kelas Kebersihan .....	15
Tabel 3.1 Material Bahan Pengemas .....	72
Tabel 3.2 Klasifikasi Ruang Kelas .....	78
Tabel 3.3 Spesifikasi Jumlah Partikel Maksimum pada Ruang Kelas .....	80
Tabel 3.4 Kategori Sediaan .....	83
Tabel 3.5 Kriteria Mikroba Uji .....	83
Tabel 3.6 Ketentuan Jumlah Pengambilan Sampel Tiap Metode ..	90
Tabel 3.7 Contoh kemasan primer, sekunder, dan tersier .....	91
Tabel 3.8 Lembar pendataan <i>mapping</i> suhu dalam keadaan kosong dan <i>mapping</i> suhu dalam keadaan penuh .....	120
Tabel 3.9 Klasifikasi jumlah partikel .....	129
Tabel 3.10 Jumlah pertukaran udara .....	130
Tabel 3.11 Penjelasan Tentang Denah Gedung Produksi Sediaan <i>Cephalosporin</i> .....	135
Tabel 3.12 Penjelasan Tentang Denah Ruang Ganti Karyawan ...	136
Tabel 3.13 <i>Quality Target Product Profile</i> .....	142
Tabel 3.14 <i>Critical Quality Attributes</i> .....	143
Tabel 3.15 Komposisi Formula .....	145
Tabel 3.16 Parameter Kritis Proses Pembuatan dan Draft Protokol Validasi .....	146
Tabel 3.17 Bahan yang dapat Digunakan Sebagai Pengemas Sterilisasi .....	154
Tabel 3.18 Penilaian Tingkat Keparahan .....	158
Tabel 3.19 Penilaian Tingkat Kejadian .....	158

	<b>Halaman</b>
Tabel 3.20 Penilaian Tingkat Deteksi.....	158
Tabel 3.21 Analisis FMEA .....	160
Tabel 3.22 Penyiapan dan Penggunaan Mikroba Uji .....	165
Tabel 3.23 Zat Penetral Umum/ Metode untuk Zat Penghambat..	167
Tabel 3.24 Nilai Angka Paling Mungkin Mikroba.....	170
Tabel 3.25 Jumlah Minimum yang Digunakan untuk Tiap Media .....	176
Tabel 3.26 Kategori Sediaan .....	182
Tabel 3.27 Kriteria untuk Mikroba Uji.....	182
Tabel 3.28 Mikroba Uji dengan Penetapan Cara Tabung.....	183
Tabel 3.29 Mikroba Uji dengan Penetapan Cara Lempeng .....	184
Tabel 3.30 Galur Mikroba Uji.....	185

## DAFTAR GAMBAR

	<b>Halaman</b>
Gambar 3.1 Struktur Organisasi Industri Farmasi.....	62
Gambar 3.2 Penimbangan Bahan di Area Produksi .....	67
Gambar 3.3 (a) Mesin Salut Gula; (b) Mesin Salut Film .....	72
Gambar 3.4 Alur Pembuatan Sediaan Tablet .....	81
Gambar 3.5 Alur Pembuatan Sediaan Liquid .....	82
Gambar 3.6 Alur Pembuatan Sediaan Injeksi .....	84
Gambar 3.7 (a) <i>Simple Bag-Sampling Spears</i> ; (b) <i>Thief</i> sampler (sample thief); (c) Sekop ( <i>Scoops</i> ) .....	86
Gambar 3.8 (a) <i>Disposable Visco Thief</i> ; (b) <i>Reusable</i> <i>Viscous Sampler</i> ; (c) <i>Corer</i> .....	87
Gambar 3.9 <i>Dip Tubes</i> .....	88
Gambar 3.10 Penandaan Wadah Sampel .....	88
Gambar 3.11 Alur Sampling Bahan Baku .....	88
Gambar 3.12 Peletakan Termokopel pada Autoklaf .....	113
Gambar 3.13 Contoh Uji Distribusi Panas dengan Muatan Pakaian Kerja Steril .....	114
Gambar 3.14 Contoh Uji Distribusi Panas dengan Muatan Ampul .....	116
Gambar 3.15 Lokasi penempatan temperatur data <i>logger</i> .....	119
Gambar 3.16 Gambar <i>Air Handling Unit</i> .....	123
Gambar 3.17 Kondisi Kualifikasi HVC .....	128
Gambar 3.18 Tipe Pola Aliran Udara .....	130
Gambar 3.19 <i>Cascade airlock</i> .....	131
Gambar 3.20 <i>Sink airlock</i> .....	132
Gambar 3.21 <i>Bubble airlock</i> .....	132

## Halaman

Gambar 3.22 Denah Gedung Produksi Sediaan <i>Cephalosporin</i> ...	134
Gambar 3.23 Denah Ruang Ganti Karyawan.....	135
Gambar 3.24 Alur Pengembangan Produk .....	140
Gambar 3.25 Alur Proses Pembuatan.....	145
Gambar 3.26 Contoh Pengemasan Sterilisasi .....	155
Gambar 3.27 Cara Menentukan RPN ( <i>Risk Priority Number</i> ).....	159

## DAFTAR LAMPIRAN

	<b>Halaman</b>
Lampiran 1 Protap Penimbangan Dan Penyerahan Bahan Awal..	193
Lampiran 2 Daftar Periksa Kesiapan Ruang Timbang .....	196
Lampiran 3 Protap Verifikasi Harian Dan Kalibrasi Timbangan .	197
Lampiran 4 Tata Ruang Timbang Pada Industri Farmasi .....	201
Lampiran 5 Protap Penanganan Penyimpangan.....	202
Lampiran 6 Formulir Laporan Penyimpangan Dan Tindakan Yang Telah Diambil .....	205
Lampiran 7 Formulir Penyelidikan Penyimpangan.....	207
Lampiran 8 Formulir Otorisasi Penanganan Tindakan Dari Penyimpangan .....	208
Lampiran 9 Label Produk Antara/Ruahan .....	209
Lampiran 10 Protap Kondisi Penyimpanan Produk Antara Dan Produk Ruahan .....	210
Lampiran 11 Jumlah Sampel Yang Harus Diambil Berdasarkan Ukuran Lot .....	212
Lampiran 12 Jumlah Kerusakan Yang Diperbolehkan.....	213
Lampiran 13 Media Pengujian Potensi Antibiotik .....	214